

Décret n° 98/405/PM du 22 Octobre 1998 fixant les modalités

d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques

Le Premier Ministre, Chef du Gouvernement,

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 90/035 du 10 août 1990 relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de Pharmacien ;

Vu le décret n° 92/089 du 04 mai 1992 précisant les attributions du Premier Ministre, modifié et complété par le décret n° 95/145 du 4 août 1995 ;

Vu le décret n° 95/040 du 7 mars 1995 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le décret 97/205 du 7 décembre 1997 portant organisation du Gouvernement, Modifié et complété par le décret n° 98/067 du 28 avril 1998 ;

Vu le décret 97/206 du 7 décembre 1997 portant nomination du Premier Ministre ;

DECRETE

TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er}.- Le présent décret fixe les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

Article 2.- Au sens du présent décret, on entend par :

1. **Homologation:** un système statutaire d'approbation exigé au niveau national comme condition

préalable de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

2. **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détaillée du produit pharmaceutique, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnues auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les détails relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation.
3. **Médicament** : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
4. **Consommables médicaux** : les objets de pansements et autres articles utilisés dans le traitement médical ou l'administration du médicament.
5. **Réactifs** : toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées en vue de leur utilisation, in vitro, isolément ou en association pour les analyses de biologie médicale.

Article 3.- La mise sur le marché des produits pharmaceutiques est subordonnée à une A.M.M. délivrée après homologation desdits produits.

TITRE II : DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE I : DE L'HOMOLOGATION DU MEDICAMENT

-

Article 4.- (1) Toute demande d'homologation d'un médicament rédigée en anglais ou en français doit être timbrée au tarif en vigueur et adressée au Ministre chargé de la santé publique par le requérant.

(2) La demande visée à l'alinéa 1^{er} ci-dessus dont le formulaire est délivré gratuitement par la Direction chargée du médicament, doit comporter les mentions ci-après :

- le nom du fabricant ;
- le nom du demandeur ;
- le nom du représentant du demandeur au Cameroun ;
- le nom du pharmacien interlocuteur au Cameroun inscrit à l'Ordre des Pharmaciens ;
- le lieu de fabrication et du conditionnement ;
- la dénomination commune internationale ;
- la composition intégrale du produit ;

- les indications thérapeutiques;
- les contre-indications;
- les effets secondaires;
- la classe thérapeutique ;
- la liste des substances vénéneuses éventuellement ;
- le mode d'emploi et la posologie ;
- la durée de stabilité ;
- le prix grossiste hors taxe dans le pays de fabrication accompagné d'une proposition de prix coût assurance-frêt.

Article 5.- (1) La demande d'homologation est accompagnée des pièces administratives suivantes :

- le reçu de paiement des droits d'homologation (par forme et par dosage) ;
- la copie de la licence d'exploitation délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant que l'unité de fabrication est agréée conformément aux bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
- l'engagement sur l'honneur :
 - a) d'informer immédiatement le Ministre chargé de la santé publique de l'apparition des réactions secondaires nouvelles ou d'accidents liés à l'utilisation du produit après l'obtention de l'A.M.M. ;
 - b) de l'informer de toute modification ultérieure subie dans le pays de fabrication, dans un délai maximum d'un (1) mois suivant la date de cette modification ;
 - c) de retirer immédiatement du marché camerounais la totalité des produits dont les AMM sont suspendues ou arrivées à expiration ;
 - d) d'assurer l'entière responsabilité de tout incident pouvant subvenir au niveau de la protection du brevet du produit concerne.
- une Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité dans le pays d'origine ;
- un certificat de libre vente délivré par les autorités compétentes attestant la commercialisation du produit dans le pays d'origine ;
- la certification de la qualité des produits pharmaceutiques rentrant dans le commerce international tel que recommandée par l'OMS.

(2) En outre, est joint à la demande d'homologation, un dossier scientifique en triple exemplaires et comportant :

- un document analytique qui traite de l'étude de la matière première, de l'étude du produit fini, de l'étude des essais de stabilité accompagnée d'un compte rendu analytique expliquant le choix des méthodes de contrôles et précisant la pharmacopée de référence ;
- les comptes rendus des études et des expertises cliniques, pharmacologies et toxicologiques destinées à justifier de l'efficacité du produit et des indications thérapeutiques ;
- un bulletin de contrôle des produits finis du même lot accompagné des échantillons de modèle vente, soixante (60) unités pour les autres formes, cinq (5) boîte de conditionnements égaux ou supérieurs à cent (10) unités ou cinq (5) litres de soluté ;
- un bulletin de contrôle des matières premières, accompagné de leurs échantillons du ou des principes actifs.

(3) Les produits pharmaceutiques soumis à l'homologation doivent se conformer à la présentation annexée au présent décret.

Article 6.- (1) Toute modification apportée à la formule ou à la présentation d'un médicament bénéficiant d'une AMM doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'homologation.

(2) Toutefois, s'il apparaît que la nature de la modification n'entraîne aucun changement dans l'absorption, la tolérance et la stabilité de la spécialité, le titulaire de l'AMM peut présenter uniquement les études et expertises analytiques et demander à être dispensé de produire d'autres justifications.

-

Article 7.- En cas de modification dans des indications thérapeutiques d'un médicament bénéficiant d'une AMM, le fabricant est tenu de présenter un dossier clinique en vue de l'actualisation de ladite autorisation.

Article 8.- (1) Pour les médicaments dits génériques, la demande d'homologation doit être accompagnée des pièces définies aux articles 4 et 5 ci-dessus.

(2) En outre, le fabricant doit présenter :

- un dossier analytique ;
- un dossier pharmacotoxicologique ;
- un dossier clinique.

Article 10.- Pour les plantes ayant déjà fait l'objet d'études et d'expertises cliniques, le fabricant doit fournir :

1 - un dossier analytique relatif à l'étude de la composition qualitative et quantitative des constituants, comprenant :

- la dénomination scientifique de la ou des drogue(s) utilisée(s) ;
- la ou les partie(s) employée(s) ;
- les principaux constituants tels qu'existant dans la documentation bibliographique, leurs caractéristiques, et leurs teneurs limites ;
- le procédé de fabrication ;
- le contrôle des matières premières ;
- le contrôle des produits intermédiaires de fabrication ;
- le contrôle de produits finis ;
- les essais de stabilité.

2- un dossier pharmacotoxicologique et clinique bibliographique qui tient lieu de compte rendu des expertises pharmacotoxicologiques et cliniques.

Article 11.- Pour les plantes n'ayant pas encore fait l'objet d'une étude scientifique approfondie, le fabricant doit fournir :

- un dossier analytique tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus ;
 - un dossier pharmacologique relatif à la mise en évidence de l'activité pharmacologique de l'extrait végétal.
- 3- un dossier toxicologique comportant la détermination de la toxicité aiguë et subaiguë ainsi que l'étude de la toxicité chronique ;
- 4- un dossier clinique relatif à l'étude de la posologie, de la tolérance et à l'évaluation des effets thérapeutiques.

Article 12.- Pour les associations des plantes, le fabricant doit fournir

- un dossier analytique tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus ;

- les références de la pharmacopée traditionnelle notamment dans les cas d'associations traditionnelles des plantes inconnues ;
- les études cliniques et la documentation concernant les connaissances traditionnelles de chaque ingrédient notamment dans les cas d'associations des plantes connues.

Article 13.- Pour les préparations homéopathiques, le fabricant doit présenter un dossier analytique traitant des méthodes de fabrication et des contrôles de conformité ainsi que les références de la pharmacopée traditionnelle.

CHAPITRE III : DE L'HOMOLOGATION DES CONSOMMABLES MEDICAUX ET DES REACTIFS DE LABORATOIRE DESTINES AUX ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

-

Article 14.- Pour l'homologation des consommables médicaux, en plus de la demande des pièces administratives telles que visées aux articles 4 et 5 ci-dessus, le requérant doit fournir un dossier scientifique comprenant :

- la composition du produit ,
- la notice descriptive des caractéristiques techniques,
- le numéro de lot ,
- un certificat sanitaire,
- un certificat de stérilité pour les articles à usage unique.

Article 15.- Pour l'homologation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale, en plus de la demande et des pièces administratives sus indiquées, le requérant doit fournir un dossier scientifique comprenant :

- la justification de l'intérêt analytique et médical du réactif,
- les résultats des évaluations de la fiabilité analytique,
- la composition du réactif, le procédé de contrôle de qualité, le lieu de fabrication et de contrôle des lots, la durée de stabilité,
- la description du conditionnement.

Article 16.- Les demandes d'homologations des produits pharmaceutiques reçues complètes sont transmises pour étude et avis à la Commission Nationale du Médicament.

TITRE III : DE LA COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

CHAPITRE I : DE L'ORGANISATION

Article 17.- (1) Il est institué une Commission Nationale du Médicament, ci-après désignée la "Commission."

(2) La Commission est chargée d'étudier les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques et de proposer au Ministre chargé de la santé publique des avis économiques, techniques ou scientifiques en vue de la mise sur le marché desdits produits.

Article 18.- La commission est composée ainsi qu'il suit :

- un représentant du Ministre chargé des prix ;
- un représentant du Ministre chargé du commerce ;
- un représentant du Ministre chargé de la recherche scientifique et technique ;
- le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- le Directeur Général du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'ordre des Pharmaciens ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens Dentistes ou son représentant ;
- deux (2) professeurs d'Université dont un (1) Médecin et un (1) Pharmacien ;
- deux (2) médecins dont un (1) des formations hospitalières publiques et un (1) de libre exercice ;
- trois (3) pharmaciens dont un (1) des formations hospitalières publiques, un (1) de libre exercice et un (1) de l'Inspection Pharmaceutique ;
- les Présidents des commissions spécialisées constituées au sein de la Commission.

Article 19.- Les membres de la Commission sont nommés pour une durée de trois (3) ans renouvelable par arrêté du Ministre chargé de la Santé publique. En cas de vacance d'un siège en cours de mandat, il est procédé à une nouvelle nomination pour achever le mandat.

Article 20.- Le Président de la commission est nommé par le Premier Ministre sur proposition du Ministre chargé de la santé publique.

CHAPITRE II : DU FONCTIONNEMENT

Article 21.- (1) La Commission comprend en son sein les commissions spécialisées dans les domaines ci-après :

- examen des demandes d'homologation des produits pharmaceutiques ;
- pharmacovigilance et pharmacopée traditionnelle ;
- sélection et révision de la liste nationale des médicaments et vaccins essentiels, du formulaire national et du guide thérapeutique national.

(2) Les membres et les Présidents des commissions spécialisées sont nommés parmi les spécialistes des disciplines de santé, pour une durée de trois (3) ans renouvelable par décision du Ministre chargé de la santé publique, sur proposition du Directeur de la Pharmacie et du Médicament en liaison avec les ordres professionnels concernés.

Article 22.- Les commissions spécialisées dans l'examen des

demandes d'homologation des produits pharmaceutiques sont chargées:

- de donner des avis sur les demandes formulées en vue de la mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;
- de donner des avis sur la liste des préparations pharmaceutiques autorisées à être vendues ;
- de statuer sur les protocoles thérapeutiques et les demandes d'essais cliniques ;
- de formuler des avis sur le prix des produits pharmaceutiques.

Article 23.- La commission spécialisée en pharmacovigilance et pharmacopée traditionnelle est chargée de formuler des recommandations relatives à la pharmacovigilance et la pharmacopée traditionnelle.

Article 24.- La commission spécialisée dans la sélection, la révision de la liste des médicaments et vaccins essentiels, l'élaboration du formulaire et du guide thérapeutique national chargée de :

- la sélection des médicaments et vaccins essentiels ;
- la révision périodique de la liste des médicaments et vaccins essentiels ainsi que des fiches techniques du formulaire national du médicament ;
- l'élaboration et de la révision du guide thérapeutique national.

Article 25.- (1) La Commission étudie les conclusions des commissions spécialisées et propose un avis au Ministre chargé de la Santé publique dans un délai maximum de trois (3) mois.

(2) Elle se réunit en tant que de besoin sur convocation du Président ou du Ministre chargé de la Santé publique.

(3) Le secrétariat de la Commission est assuré par la Direction chargée du médicament.

Article 26.- (1) Les avis de la Commission portent sur l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions d'emploi, la qualité intrinsèque du produit pharmaceutique ainsi que sur le niveau de prix de cession aux grossistes dudit produit.

(2) La Commission peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise aux frais du demandeur. Dans ce cas, le délai de trois (3) mois visé à l'article 25 (1) ci-dessus peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.

TITRE IV : DE LA MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 27.- La mise sur le marché de tout produit pharmaceutique est soumise à l'autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé publique.

Article 28.- L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique n'est accordée qu'aux fabricants titulaires d'une licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques.

Article 29.- La décision portant autorisation de Mise sur le Marché est prise par le Ministre chargé de la santé publique dans les deux (2) mois qui suivent la réception de l'avis de la Commission Nationale du Médicament.

Article 30.- Tout produit pharmaceutique nouveau est soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché dont la validité est de dix huit (18) mois. Après ce délai et sur demande du titulaire présentée au moins trois (3) mois avant l'expiration de l'AMM, le produit concerné peut bénéficier d'un renouvellement de l'AMM d'une durée de cinq (5) ans. Ce renouvellement n'est accordé que si le fabricant atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande. En outre, le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise attestera de la qualité du produit.

Article 31.- (1) Tout changement de titulaire d'une A.M.M. doit être autorisé par le Ministre chargé de la santé publique.

(2) La demande de transfert d'AMM doit répondre aux prescriptions du titre II du présent décret. Par dérogation, le Ministre chargé de la santé publique peut dispenser le demandeur de la production de certaines indications ou justifications s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ou font double emploi avec des pièces précédemment fournies.

(3) Le dossier doit comprendre en outre :

- L'accord du titulaire actuel de l'autorisation ;
- L'engagement du pharmacien responsable à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'AMM et notamment à respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Article 32.- (1) Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert d'AMM avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport.

(2) Le transfert est accordé sous condition suspensive de la réalisation définitive, qui doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé publique.

Article 33.- (1) En cas de renouvellement de l'AMM, la demande doit être accompagnée, en plus du reçu de paiement des droits d'homologation, d'une attestation du fabricant précisant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments à l'appui de la demande initiale.

(2) Le fabricant doit en outre fournir une attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant que le médicament est toujours commercialisé dans le pays d'origine.

TITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES TRANSITOIRES ET FINALES

-

Article 34.- (1) Par dérogation aux règles susvisées, le Ministre chargé de la Santé publique peut, compte tenu de l'éthique et les modalités des essais cliniques, autoriser l'importation et l'usage à des fins d'essais thérapeutiques de médicaments non homologués. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que par des experts agréés pour procéder aux essais thérapeutiques prévus.

(2) A la demande d'autorisation, doivent être joints, les rapports sur les essais de toxicité et sur les essais biologiques faits par le demandeur ou par des experts analystes et des experts pharmacologues toxicologues.

(3) Les demandes motivées d'expertises cliniques par la commission Nationale du Médicament ayant obtenu l'accord du Ministre chargé de la santé publique sont également réalisées par des experts agréés. Le laboratoire concerné soumet à cet effet un projet de protocole à la Commission. Les médicaments, la logistique, l'assurance et tous les autres frais y afférents sont à la charge du laboratoire.

Article 35.- Les produits homologués à la date de publication du présent décret demeurent sur le marché, jusqu'à l'expiration de l'AMM déjà obtenue.

Article 36.- Les droits d'homologation fixés dans le cadre de la loi des finances sont affectés aux activités suivantes :

- Le fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise ;
- Le fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament et des commissions spécialisées.

Article 37.- Le présent décret qui abroge toutes les dispositions antérieures contraires, sera enregistré, publié suivant la procédure d'urgence, puis inséré au Journal Officiel en français et en anglais./-

Yaoundé, le 22 Octobre 1998

Le Premier Ministre,

(é) Peter MAFANY MUSONGE

Annexe au Décret n° 98/405/PM du 22 Octobre 1998

fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

I- PRESENTATION DES MEDICAMENTS SOUMIS A HOMOLOGATION

-

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut du conditionnement primaire d'un médicament doit porter les mentions suivantes, en français et en anglais inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- a) La dénomination du médicament ou du produit suivie de la dénomination commune internationale, lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;
- b) La composition qualitative complète en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- c) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
- d) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et lorsque celle-ci ne fabrique par le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
- e) La mention : médicament autorisé n° suivi du numéro de l'AMM pour les médicaments fabriqués en République du Cameroun ;
- f) La mention : "échantillon médical gratuit ne peut être vendu" pour les échantillons médicaux ;
- g) L'indication thérapeutique, pour les médicaments non soumis à prescription ;
- h) La classification en matière de délivrance du médicament mentionnée dans l'AMM ;
- i) La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;
- j) Le mode d'administration et la voie d'administration ;
- k) La mention : "ne pas laisser à la portée des enfants."
- l) Une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament ;
- m) Le numéro de lot de fabrication ;

- n) La date de péremption en clair ;
- o) Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits ;

La présence d'une notice d'information rédigée en français et en anglais pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament et produit est obligatoire sauf si les mentions citées ci-dessus figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire. La notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle doit comporter dans l'ordre, les informations suivantes :

1. Les indications permettant l'identification du médicament ou du produit :
 - a) La dénomination du médicament ou du produit, suivie de la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;
 - b) La composition qualitative complète en principes actifs et excipients ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou produit ;
 - c) La classe pharmaco-thérapeutique ;
 - d) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
2. Les indications thérapeutiques :
3. L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament, relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et mises en garde spéciales. Cette énumération doit :
 - a) tenir de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs: enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;
 - b) mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;
 - c) comporter une liste d'excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit.
4. Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :
 - a) la posologie ;
 - b) le mode et la voie d'administration ;

- c) la fréquence de l'administration en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré et, le cas échéant, selon la nature du produit ;
 - d) la durée du traitement ;
 - e) la conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou de plusieurs doses a été omise ;
 - f) la mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage.
5. Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans la notice.
6. Un renvoi à la date de péremption, figurant sur le conditionnement extérieur avec :
- a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
 - b) Les précautions particulières de conservation ;
 - c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de déformations.
7. La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.
8. La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise ; des signes des pictogrammes explicitant certaines des informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

II- PRESENTATIONS DES CONSOMMABLES MEDICAUX

-

Le récipient et/ou l'emballage utilisés pour la présentation de ces produits doivent comporter des indications énumérées ci-après en anglais ou en français :

- la dénomination du produit ;
- l'indication et le mode d'emploi ;
- les conditions de conservation ;
- la date limite d'utilisation ;

- le numéro de lot de fabrication ;
- le nom et l'adresse du fabricant.

III- PRESENTATION DES REACTIFS MEDICAUX DES LABORATOIRES DESTINES AUX ANALYSES DE BIOLOGIE

1. Le récipient contenant le réactif ainsi que l'emballage utilisé pour sa présentation doivent comporter les indications énumérées ci-après, en anglais ou en français :

- la dénomination du produit ;
- l'indication usage in vitro ;
- les conditions de conservation et la date limite d'utilisation ;
- l'indication "dangereux" ;
- le numéro de lot de fabrication ;
- le nom et l'adresse du fabricant.

2. En outre, le récipient doit être accompagné d'une notice mentionnant :

- le mode d'emploi complet ;
- les précautions spéciales d'emploi ;
- la nature du ou des composants principaux ;
- la description de la ou des réactions impliquées ;
- des précisions sur la spécificité du réactif ;
- les limites d'utilisation ;
- les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;

- le seuil chiffré de sensibilité et toute information nécessaire au codage des réactions, dans le cadre du contrôle de la qualité des analyses de biologie médicales ;
- le nom et l'adresse du fabricant.